

**DECLARATION OF CONFORMITY  
To Directive 93/42/EEC**

Pal International Limited  
Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, United Kingdom

Hereby declare that the following devices:

Device Name & Number:

- 240 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes 2L Canister (W520110MPCE)
- 240 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Refill Pack (Q520110MPCE)
- 200 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S629110MPCE)
- 100 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S522110MPCE)
- 50 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S524110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes 3L Bucket (W522110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Refill Pack (Q522110MPCE)

Device Type: Single Use Non-Invasive Medical Devices

Device Classification: Class IIa

All conform to the essential requirements of the following directive:

- **Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V as amended by Directive 2007/47/EC**

And the requirements of the following standards:

- **ISO 9001:2008**
- **ISO 13485:2003**

The compliance to the above named standards and the requirements of the Directive 93/42/EEC Annex V are under the supervision of notified body number 0086, The British Standards Institution, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.

Certificate number: CE 533716, Date first Issued: 16<sup>th</sup> December 2008.

Signed on behalf of Pal International Limited,

*Gracy Sailo-Lebeau*

Dr. Gracy Sailo-Lebeau  
Technical & Product Development Manager  
1<sup>st</sup> March 2017



Certificate number  
GB13/95574



FM 12521

MD 543233

Pal International Ltd.  
Bilton Way, Lutterworth  
Leicestershire  
LE17 4JA, England

T +44 (0) 1455 555 700  
F +44 (0) 1455 555 777  
E [info@palinternational.com](mailto:info@palinternational.com)  
[www.palinternational.com](http://www.palinternational.com)

Pal International Ltd. is registered in England no. 3272370.  
Registered office: Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA

VAT no. 399819471

# pal

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE cu Directiva 93/42/CEE

Pal International Limited  
Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, United Kingdom

Declară, prin prezenta, că următoarele dispozitive medicale:

Denumire și număr dispozitiv:

- 240 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes 2L Canister (W520110MPCE)
- 240 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Refill Pack (Q520110MPCE)
- 200 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S629110MPCE)
- 100 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S522110MPCE)
- 50 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S524110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes 3L Bucket (W522110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Refill Pack (Q522110MPCE)

Tip dispozitiv: Utilizare unică pentru dispozitive medicale non-invazive

Clasificare dispozitiv: Clasa IIa

Respectă cerințele esențiale ale următoarei directive:

- **Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE Anexa V modificată de Directiva 2007/47/CE**

Și cerințele următoarelor standarde:

- **ISO 9001:2008**
- **ISO 13485:2003**

Conformitatea cu standardele menționate mai sus, precum și cerințele Directivei 93/42/CEE Anexa V sunt sub supravegherea organismului notificat cu numărul 0086, Institutul British Standards, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regatul Unit.

Număr certificat: CE 533716, Data primei emiteri: 16 decembrie 2008.

Semnat în numele Pal International Limited,

*Semnătură indescifrabilă*

Dr. Gracy Sailo-Lebeau  
Director tehnic și dezvoltare produs  
1 martie 2017



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**

